SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 290

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 13 dicembre 2022

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 4 ottobre 2022, n. **191**.

Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, in attuazione dell'articolo 22 della legge 7 aprile 2017, n. 47, recante misure di protezione dei minori stranieri non accompagnati.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286;

Vista la legge 7 aprile 2017, n. 47, recante disposizioni in materia di misure di protezione dei minori stranieri non accompagnati;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, recante il regolamento di attuazione del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, a norma dell'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286;

Acquisito il parere dell'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza in data 16 luglio 2019;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 21 dicembre 2019;

Acquisito il parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, espresso nella seduta del 20 febbraio 2020;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nella adunanza del 27 febbraio 2020;

Acquisito il parere delle competenti Commissioni del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati in data 7 luglio 2020;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 16 settembre 2022;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione, il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, il Ministro per le pari opportunità e la famiglia, il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, il Ministro della giustizia, il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro dello sviluppo economico, il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, il Ministro dell'istruzione, il Ministro dell'università e della ricerca e il Ministro della salute;

EMANA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394

1. Al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 9, comma 6, le parole «e all'articolo 11, comma 1, lettera *c)*» sono sostituite dalle seguenti: «e agli articoli 11, comma 1, lettera *c)*, e 28, comma 1, lettere *a)* e a-*bis*)»;

b) all'articolo 11, comma 1, la lettera c-*sexies*) è sostituita dalla seguente:

«c-*sexies*) per integrazione, previo decreto motivato del tribunale per i minorenni, nei casi di cui all'articolo 13, comma 2, della legge 7 aprile 2017, n. 47, per la durata fissata dall'autorità giudiziaria e comunque non oltre il compimento del ventunesimo anno di età.»;

c) all'articolo 14, comma 1:

1) alla lettera *c)* le parole «ovvero per integrazione minore nei confronti dei minori che si trovino nelle condizioni di cui all'articolo 32, commi 1-*bis* e 1-*ter*, del testo unico e per i quali il Comitato per i minori stranieri ha espresso parere favorevole,» sono soppresse;

2) dopo la lettera *c)* è inserita la seguente:

«c-*bis*) i permessi di soggiorno di cui all'articolo 28, lettere *a)* e a-*bis*), consentono l'esercizio del lavoro autonomo e subordinato nonché lo svolgimento di attività lavorativa e formativa finalizzata all'accesso al lavoro nel rispetto delle disposizioni in materia di lavoro minorile. Al compimento della maggiore età si applicano le disposizioni di cui all'articolo 32, commi 1 e 1-*bis*, del testo unico;»;

3) dopo il comma 1, è inserito il seguente:

«1-*bis*. Il permesso di soggiorno per richiesta asilo rilasciato al minore straniero non accompagnato ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142, può essere convertito, ai sensi dell'articolo 32, commi 1 e 1-*bis*, del testo unico, in caso di diniego della protezione internazionale, anche dopo il raggiungimento della maggiore età. In tal caso, la richiesta è presentata entro trenta giorni dalla scadenza del termine per l'impugnazione del diniego della Commissione territoriale per il riconoscimento della protezione internazionale ovvero entro trenta giorni dalla notifica del decreto non impugnabile con cui l'autorità giudiziaria nega la sospensione del provvedimento impugnato, ovvero entro trenta giorni dalla comunicazione del decreto di rigetto del ricorso ai sensi dell'articolo 35-*bis*, commi 4 e 13, del decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25.»;

d) dopo l'articolo 14, è inserito il seguente:

«Art. 14-*bis (Conversione del permesso di soggiorno del minore straniero non accompagnato)*. — 1. Al raggiungimento della maggiore età, al minore straniero non accompagnato titolare del permesso di soggiorno di

cui all'articolo 28, comma 1, lettere *a)* e a-*bis*), può essere rilasciato un permesso di soggiorno per motivi di studio, di accesso al lavoro, di lavoro subordinato o autonomo, ai sensi dell'articolo 32, comma 1-*bis*, del testo unico. Per i minori stranieri non accompagnati affidati ai sensi dell'articolo 2 della legge 4 maggio 1983, n. 184, ovvero sottoposti a tutela, ai fini del rilascio del permesso di soggiorno di cui al primo periodo, è richiesto il parere favorevole del Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

2. La richiesta del parere di cui al comma 1 è presentata non prima di novanta giorni antecedenti il compimento della maggiore età e, comunque, non oltre sessanta giorni dalla scadenza del permesso di soggiorno, ed è corredata da:

a) copia del passaporto o dell'attestato di identità rilasciato o convalidato dalla rappresentanza diplomatico-consolare del Paese di origine;

b) copia del permesso di soggiorno o della ricevuta della richiesta di rilascio;

c) documentazione attestante il percorso di integrazione sociale svolto dall'interessato durante la minore età e quello eventualmente da realizzare successivamente;

d) ogni altra documentazione utile ai fini dell'adozione del parere.

3. Fatta salva la valutazione del caso concreto, ai fini dell'espressione del parere di cui al comma 1, si tiene conto della durata della permanenza del minore nel territorio nazionale e dell'avvio di un percorso di integrazione.»;

e) all'articolo 28, comma 1:

1) all'alinea dopo le parole «divieto di espulsione» sono aggiunte le seguenti «o di respingimento»;

2) la lettera *a)* è sostituita dalla seguente:

«*a)* per minore età al minore straniero non accompagnato nei casi di cui all'articolo 10, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 aprile 2017, n. 47, fino al compimento della maggiore età, salvo che ricorrano i presupposti per il rilascio del permesso di cui alla lettera a-*bis*) e al minore di quattordici anni affidato, anche ai sensi dell'articolo 9, comma 4, della legge 4 maggio 1983, n. 184, o sottoposto alla tutela di uno straniero regolarmente soggiornante;

3) la lettera a-*bis* è sostituita dalla seguente:

«a-*bis*) per motivi familiari al minore straniero non accompagnato *infra* quattordicenne affidato, anche ai sensi dell'articolo 9, comma 4, della legge 4 maggio 1983, n. 184, o sottoposto alla tutela di un cittadino italiano con lo stesso convivente ovvero al minore ultraquattordicenne, affidato anche ai sensi del medesimo articolo 9, comma 4, della legge 4 maggio 1983, n. 184, o sottoposto alla tutela di uno straniero regolarmente soggiornante o di un cittadino italiano con lo stesso convivente;».

Art. 2.

Disposizioni di aggiornamento

1. Le parole «Comitato per i minori stranieri» ovunque presenti nel decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, sono sostituite dalle seguenti: «Ministero del lavoro e delle politiche sociali».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 4 ottobre 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

BRUNETTA, *Ministro per la pubblica amministrazione*

GELMINI, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

BONETTI, *Ministro per le pari opportunità e la famiglia*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

GIORGETTI, *Ministro dello sviluppo economico*

GIOVANNINI, *Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili*

ORLANDO, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

BIANCHI, *Ministro dell'istruzione*

MESSA, *Ministro dell'università e della ricerca*

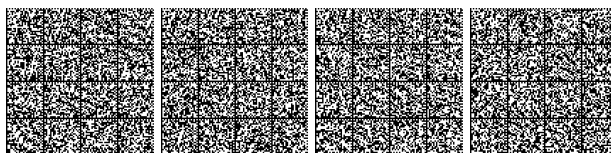
SPERANZA, *Ministro della salute*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

Registrato alla Corte dei conti il 28 novembre 2022
Foglio n. 2869

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 1 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge.

e)».

— Il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, reca: «Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero».

— La legge 7 aprile 2017, n. 47 reca: «Disposizioni in materia di misure di protezione dei minori stranieri non accompagnati».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394 (Regolamento recante norme di attuazione del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, a norma dell'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286), è pubblicato nella Gazz. Uff. 3 novembre 1999, n. 258, S.O.

— Si riporta il testo dell'art. 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali):

«Art. 9 *(Funzioni)*. — 1. La Conferenza unificata assume deliberazioni, promuove e sancisce intese ed accordi, esprime pareri, designa rappresentanti in relazione alle materie ed ai compiti di interesse comune alle regioni, alle province, ai comuni e alle comunità montane.

2. La Conferenza unificata è comunque competente in tutti i casi in cui regioni, province, comuni e comunità montane ovvero la Conferenza Stato-regioni e la Conferenza Stato-città ed autonomie locali debbano esprimersi su un medesimo oggetto. In particolare la Conferenza unificata:

a) esprime parere:

1) sul disegno di legge finanziaria e sui disegni di legge collegati;

2) sul documento di programmazione economica e finanziaria;

3) sugli schemi di decreto legislativo adottati in base all'articolo 1 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

b) promuove e sancisce intese tra Governo, regioni, province, comuni e comunità montane. Nel caso di mancata intesa o di urgenza si applicano le disposizioni di cui all'articolo 3, commi 3 e 4;

c) promuove e sancisce accordi tra Governo, regioni, province, comuni e comunità montane, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere in collaborazione attività di interesse comune;

d) acquisisce le designazioni dei rappresentanti delle autonomie locali indicati, rispettivamente, dai presidenti delle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, dall'ANCI, dall'UPI e dall'UNCEM nei casi previsti dalla legge;

e) assicura lo scambio di dati e informazioni tra Governo, regioni, province, comuni e comunità montane nei casi di sua competenza, anche attraverso l'approvazione di protocolli di intesa tra le amministrazioni centrali e locali secondo le modalità di cui all'articolo 6;

f) è consultata sulle linee generali delle politiche del personale pubblico e sui processi di riorganizzazione e mobilità del personale connessi al conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed agli enti locali;

g) esprime gli indirizzi per l'attività dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali.

3. Il Presidente del Consiglio dei Ministri può sottoporre alla Conferenza unificata, anche su richiesta delle autonomie regionali e locali, ogni altro oggetto di preminente interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane.

4. Ferma restando la necessità dell'assenso del Governo per l'adozione delle deliberazioni di competenza della Conferenza unificata, l'assenso delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane è assunto con il consenso distinto dei membri dei due gruppi delle autonomie che compongono, rispettivamente, la Conferenza Stato-regioni e la Conferenza Stato-città ed autonomie locali. L'assenso è espresso di regola all'unanimità dei membri dei due predetti gruppi. Ove questa non sia raggiunta l'assenso è espresso dalla maggioranza dei rappresentanti di ciascuno dei due gruppi.

5. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali ha compiti di:

a) coordinamento nei rapporti tra lo Stato e le autonomie locali;

b) studio, informazione e confronto nelle problematiche connesse agli indirizzi di politica generale che possono incidere sulle funzioni proprie o delegate di province e comuni e comunità montane.

6. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali, in particolare, è sede di discussione ed esame:

a) dei problemi relativi all'ordinamento ed al funzionamento degli enti locali, compresi gli aspetti relativi alle politiche finanziarie e di bilancio, alle risorse umane e strumentali, nonché delle iniziative legislative e degli atti generali di governo a ciò attinenti;

b) dei problemi relativi alle attività di gestione ed erogazione dei servizi pubblici;

c) di ogni altro problema connesso con gli scopi di cui al presente comma che venga sottoposto, anche su richiesta del Presidente dell'ANCI, dell'UPI e dell'UNCEM, al parere della Conferenza dal Presidente del Consiglio dei Ministri o dal Presidente delegato.

7. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali ha inoltre il compito di favorire:

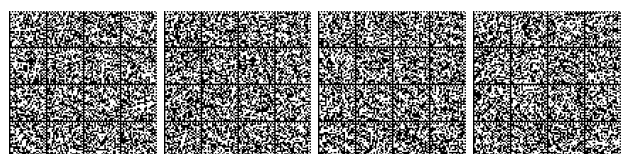
a) l'informazione e le iniziative per il miglioramento dell'efficienza dei servizi pubblici locali;

b) la promozione di accordi o contratti di programma ai sensi dell'articolo 12 della legge 23 dicembre 1992, n. 498;

c) le attività relative alla organizzazione di manifestazioni che coinvolgono più comuni o province da celebrare in ambito nazionale.»

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 9, 11, 14 e 28, del citato decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, come modificato dal presente regolamento:

«Art. 9 *(Richiesta del permesso di soggiorno)*. — 1. La richiesta del permesso di soggiorno è presentata, entro il termine previsto dal testo unico, al questore della provincia nella quale lo straniero intende

soggiornare, ovvero allo Sportello unico in caso di ricongiungimento familiare, di cui all'articolo 6, comma 1, ed in caso d'ingresso per lavoro subordinato, ai sensi dell'articolo 36, comma 1, mediante scheda conforme al modello predisposto dal Ministero dell'interno, sottoscritta dal richiedente e corredata della fotografia dell'interessato, in formato tessera, in quattro esemplari: uno da apporre sulla scheda di domanda, uno da apporre sul permesso di soggiorno, il terzo da conservare agli atti d'ufficio e il quarto da trasmettere al sistema informativo di cui all'articolo 49 del testo unico. In luogo della fotografia in più esemplari, allo straniero può essere richiesto di farsi ritrarre da apposita apparecchiatura per il trattamento automatizzato dell'immagine, in dotazione all'ufficio.

1-*bis*. Le modalità di richiesta del permesso di soggiorno, diverse da quelle previste dal comma 1, sono disciplinate con decreto del Ministro dell'interno di attuazione del regolamento (CE) n. 1030/2002 del Consiglio, del 13 giugno 2002, di cui all'articolo 5, comma 8, del testo unico.

1-*ter*. In caso di ricongiungimento familiare, lo straniero, entro otto giorni dall'ingresso nel territorio nazionale, si reca presso lo Sportello unico che, a seguito di verifica del visto rilasciato dall'autorità consolare e dei dati anagrafici dello straniero, consegna il certificato di attribuzione del codice fiscale e fa sottoscrivere il modulo precompilato di richiesta del permesso di soggiorno, i cui dati sono, contestualmente, inoltrati alla questura competente per il rilascio del permesso di soggiorno, tramite procedura telematica. Si applica quanto previsto dagli articoli 11, comma 2-*bis*, e 36, comma 2.

1-*quater*. Lo sportello unico competente richiede l'annullamento dei codici fiscali non consegnati nel termine di diciotto mesi dal rilascio del nullaosta, ovvero conferma l'avvenuta consegna, con la contestuale comunicazione del dato relativo al domicilio fiscale dello straniero, secondo le modalità determinate con il decreto del Ministro dell'interno di cui all'articolo 11, comma 2.

2. Nella richiesta di cui al comma 1 lo straniero deve indicare:

a) le proprie generalità complete, nonché quelle dei figli minori conviventi, per i quali sia prevista l'iscrizione nel permesso di soggiorno del genitore;

b) il luogo dove l'interessato dichiara di voler soggiornare;

c) il motivo del soggiorno.

3. Con la richiesta di cui al comma 1 devono essere esibiti:

a) il passaporto o altro documento equipollente da cui risultino la nazionalità, la data, anche solo con l'indicazione dell'anno, e il luogo di nascita degli interessati, nonché il visto di ingresso, quando prescritto;

b) la documentazione, attestante la disponibilità dei mezzi per il ritorno nel Paese di provenienza, nei casi di soggiorno diversi da quelli per motivi di famiglia e di lavoro.

4. L'ufficio trattiene copia della documentazione esibita e può richiedere, quando occorre verificare la sussistenza delle condizioni previste dal testo unico, l'esibizione della documentazione o di altri elementi occorrenti per comprovare:

a) l'esigenza del soggiorno, per il tempo richiesto;

b) la disponibilità dei mezzi di sussistenza sufficienti commisurati ai motivi e alla durata del soggiorno, in relazione alle direttive di cui all'articolo 4, comma 3, del testo unico, rapportata al numero delle persone a carico;

c) la disponibilità di altre risorse o dell'alloggio, nei casi in cui tale documentazione sia richiesta dal testo unico o dal presente regolamento.

5. Gli stranieri autorizzati al lavoro stagionale ai sensi dell'articolo 24 del testo unico per un periodo non superiore a trenta giorni sono esonerati dall'obbligo di cui all'articolo 5, comma 2-*bis*, del medesimo testo unico.

6. La documentazione di cui ai commi 3 e 4 non è necessaria per i richiedenti asilo e per gli stranieri ammessi al soggiorno per i motivi di cui agli articoli 18 e 20 del testo unico *e gli articoli 11, comma 1, lettera* c)*, e 28, comma 1, lettere* a) *e a*-bis*).*

7. L'addetto alla ricezione, esaminati i documenti esibiti, ed accertata l'identità dei richiedenti, rilascia un esemplare della scheda di cui al comma 1, munita di fotografia dell'interessato e del timbro datario dell'ufficio e della sigla dell'addetto alla ricezione, quale ricevuta, indicando il giorno in cui potrà essere ritirato il permesso di soggiorno, con l'avvertenza che all'atto del ritiro dovrà essere esibita la documentazione attestante l'assolvimento degli obblighi in materia sanitaria di cui all'articolo 34, comma 3, del testo unico.»

«Art. 11 *(Rilascio del permesso di soggiorno)*. — 1. Il permesso di soggiorno è rilasciato, quando ne ricorrono i presupposti, per i motivi e la durata indicati nel visto d'ingresso o dal testo unico, ovvero per uno dei seguenti altri motivi:

a) per richiesta di asilo, per la durata della procedura occorrente, e per asilo;

b) per emigrazione in un altro Paese, per la durata delle procedure occorrenti;

c) per acquisto della cittadinanza o dello stato di apolide, a favore dello straniero già in possesso del permesso di soggiorno per altri motivi, per la durata del procedimento di concessione o di riconoscimento;

c-*bis*) per motivi di giustizia, su richiesta dell'Autorità giudiziaria, per la durata massima di tre mesi prorogabili per lo stesso periodo, nei casi in cui la presenza dello straniero sul territorio nazionale sia indispensabile in relazione a procedimenti penali in corso per uno dei reati di cui all'articolo 380 del codice di procedura penale, nonché per taluno dei delitti di cui all'articolo 3 della legge 20 febbraio 1958, n. 75;

c-*ter*)

c-*quater*) per residenza elettiva a favore dello straniero titolare di una pensione percepita in Italia;

c-*quinquies*) per cure mediche a favore del genitore di minore che si trovi nelle condizioni di cui all'articolo 31, comma 3, del testo unico;

c-*sexies*) *per integrazione, previo decreto motivato del tribunale per i minorenni, nei casi di cui all'articolo 13, comma 2, della legge 7 aprile 2017, n. 47, per la durata fissata dall'autorità giudiziaria e comunque non oltre il compimento del ventunesimo anno di età.*

1-*bis*.

2. Il permesso di soggiorno è rilasciato in conformità al Regolamento (CE) n. 1030/2002 del Consiglio, del 13 giugno 2002, di istituzione di un modello uniforme per i permessi di soggiorno rilasciati a cittadini di Paesi terzi e contiene l'indicazione del codice fiscale. Il permesso di soggiorno e la carta di soggiorno di cui all'articolo 17, rilasciati in formato elettronico, possono altresì contenere i soli dati biometrici individuati dalla normativa. A tale fine, con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono determinate le modalità di comunicazione, in via telematica, dei dati per l'attribuzione allo straniero del codice fiscale e per l'utilizzazione dello stesso codice come identificativo dello straniero, anche ai fini degli archivi anagrafici dei lavoratori extracomunitari. Con decreto del Ministro dell'interno sono stabilite le modalità di consegna del permesso di soggiorno.

2-*bis*. La questura, sulla base degli accertamenti effettuati, procede al rilascio del permesso di soggiorno per motivi di lavoro o di ricongiungimento familiare, dandone comunicazione, tramite procedura telematica, allo Sportello unico che provvede alla convocazione dell'interessato per la successiva consegna del permesso o dell'eventuale diniego, di cui all'articolo 12, comma 1.

3. La documentazione attestante l'assolvimento degli obblighi in materia sanitaria di cui all'articolo 34, comma 3, del testo unico deve essere esibita al momento del ritiro del permesso di soggiorno."

«Art. 14 *(Conversione del permesso di soggiorno)*. — 1. Il permesso di soggiorno rilasciato per motivi di lavoro subordinato o di lavoro autonomo e per motivi familiari può essere utilizzato anche

per le altre attività consentite allo straniero, anche senza conversione o rettifica del documento, per il periodo di validità dello stesso. In particolare:

a) il permesso di soggiorno rilasciato per lavoro subordinato non stagionale consente l'esercizio di lavoro autonomo, previa acquisizione del titolo abilitativo o autorizzatorio eventualmente prescritto e sempre che sussistano gli altri requisiti o condizioni previste dalla normativa vigente per l'esercizio dell'attività lavorativa in forma autonoma, nonché l'esercizio di attività lavorativa in qualità di socio lavoratore di cooperative;

b) il permesso di soggiorno rilasciato per lavoro autonomo consente l'esercizio di lavoro subordinato, per il periodo di validità dello stesso, previo inserimento nell'elenco anagrafico o, se il rapporto di lavoro è in corso, previa comunicazione del datore di lavoro alla Direzione provinciale del lavoro;

c) il permesso di soggiorno per ricongiungimento familiare o per ingresso al seguito del lavoratore consente l'esercizio del lavoro subordinato e del lavoro autonomo alle condizioni di cui alle lettere *a)* e *b)*;

c-bis*) i permessi di soggiorno di cui all'articolo 28, lettere* a) *e a*-bis*), consentono l'esercizio del lavoro autonomo e subordinato nonché lo svolgimento di attività lavorativa e formativa finalizzata all'accesso al lavoro nel rispetto delle disposizioni in materia di lavoro minorile. Al compimento della maggiore età si applicano le disposizioni di cui all'articolo 32, commi 1 e 1*-bis*, del testo unico;*

d) il permesso di soggiorno rilasciato per lavoro subordinato, autonomo e per motivi di famiglia può essere convertito in permesso di soggiorno per residenza elettiva di cui all'articolo 11, comma 1, lettera c-*quater*).

1-bis. *Il permesso di soggiorno per richiesta asilo rilasciato al minore straniero non accompagnato ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142, può essere convertito, ai sensi dell'articolo 32, commi 1 e 1*-bis*, del testo unico, in caso di diniego della protezione internazionale, anche dopo il raggiungimento della maggiore età. In tal caso, la richiesta è presentata entro trenta giorni dalla scadenza del termine per l'impugnazione del diniego della Commissione territoriale per il riconoscimento della protezione internazionale ovvero entro trenta giorni dalla notifica del decreto non impugnabile con cui l'autorità giudiziaria nega la sospensione del provvedimento impugnato, ovvero entro trenta giorni dalla comunicazione del decreto di rigetto del ricorso ai sensi dell'articolo 35*-bis*, commi 4 e 13 del decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25.*

2. L'ufficio della pubblica amministrazione che rilascia il titolo autorizzatorio o abilitativo, nei casi previsti dal comma 1, lettera *a)*, e la Direzione provinciale del lavoro, nei casi previsti dal comma 1, lettera *b)*, comunicano alla questura, per le annotazioni di competenza, i casi in cui il permesso di soggiorno è utilizzato per un motivo diverso da quello riportato nel documento.

3. Con il rinnovo, è rilasciato un nuovo permesso di soggiorno per l'attività effettivamente svolta.

4. Il permesso di soggiorno per motivi di studio o formazione consente, per il periodo di validità dello stesso, l'esercizio di attività lavorative subordinate per un tempo non superiore a 20 ore settimanali, anche cumulabili per cinquantadue settimane, fermo restando il limite annuale di 1.040 ore.

5. Fermi restando i requisiti previsti dall'articolo 6, comma 1, del testo unico, le quote d'ingresso definite nei decreti di cui all'articolo 3, comma 4, del testo unico, per l'anno successivo alla data di rilascio sono decurtate in misura pari al numero dei permessi di soggiorno per motivi di studio o formazione, convertiti in permessi di soggiorno per motivi di lavoro nei confronti di stranieri regolarmente soggiornanti sul territorio nazionale al raggiungimento della maggiore età. La stessa disposizione si applica agli stranieri che hanno conseguito in Italia il diploma di laurea o di laurea specialistica, a seguito della frequenza dei relativi corsi di studio in Italia.

6. Salvo che sia diversamente stabilito dagli accordi internazionali o dalle condizioni per le quali lo straniero è ammesso a frequentare corsi di studio in Italia, il permesso di soggiorno per motivi di studio può essere convertito, prima della scadenza, in permesso di soggiorno per motivo di lavoro, nei limiti delle quote fissate a norma dell'articolo 3 del testo unico, e previa stipula del contratto di soggiorno per lavoro presso lo Sportello unico, ai sensi dell'articolo 35, comma 1, o, in caso di lavoro autonomo, previo rilascio della certificazione di cui all'articolo 6, comma 1, del testo unico da parte dello Sportello unico, che cura gli ulteriori adempimenti previsti dall'articolo 39, comma 9. La disposizione si applica anche agli stranieri ammessi a frequentare corsi di formazione ovvero a svolgere tirocini formativi in Italia. In tali casi la conversione è possibile soltanto dopo la conclusione del corso di formazione frequentato o del tirocinio svolto.»

«Art. 28 *(Permessi di soggiorno per gli stranieri per i quali sono vietati l'espulsione o il respingimento)*. — 1. Quando la legge dispone il divieto di espulsione *o di respingimento*, il questore rilascia il permesso di soggiorno:

a) *per minore età al minore straniero non accompagnato nei casi di cui all'articolo 10, comma 1, lettera* a)*, della legge 7 aprile 2017, n. 47, fino al compimento della maggiore età, salvo che ricorrano i presupposti per il rilascio del permesso di cui alla lettera a*-bis*) e al minore di quattordici anni affidato, anche ai sensi dell'articolo 9, comma 4, della legge 4 maggio 1983, n. 184, o sottoposto alla tutela di uno straniero regolarmente soggiornante;*

a-bis*) per motivi familiari al minore straniero non accompagnato* infra *quattordicenne affidato, anche ai sensi dell'articolo 9, comma 4, della legge 4 maggio 1983, n. 184, o sottoposto alla tutela di un cittadino italiano con lo stesso convivente ovvero al minore ultraquattordicenne, affidato anche ai sensi del medesimo articolo 9, comma 4, della legge 4 maggio 1983, n. 184, o sottoposto alla tutela di uno straniero regolarmente soggiornante o di un cittadino italiano con lo stesso convivente;*

b) per motivi familiari, nei confronti degli stranieri che si trovano nelle documentate circostanze di cui all'articolo 19, comma 2, lettera *c)* del testo unico;

c) per cure mediche, per il tempo attestato mediante idonea certificazione sanitaria, nei confronti delle donne che si trovano nelle circostanze di cui all'articolo 19, comma 2, lettera *d)* del testo unico;

d)»

22G00202

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 29 settembre 2022, n. **192**.

Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-*quaterdecies*, comma 13, lettera *a)* della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 207, di attuazione della direttiva (UE) n. 2018/1972 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018 e che istituisce il Codice europeo delle comunicazioni elettroniche (rifusione), e, in particolare, l'articolo 4;

Visti gli articoli 14 e 16 della legge 5 marzo 1990, n. 46, e successive modificazioni, in materia di norme per sicurezza degli impianti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 392, recante regolamento concernente la disciplina del procedimento di riconoscimento delle

imprese ai fini della installazione, ampliamento e trasformazione degli impianti nel rispetto delle norme di sicurezza;

Visto l'articolo 4 della legge 5 gennaio 1996, n. 25, in materia di differimento di termini previsti da disposizioni legislative nel settore delle attività produttive ed altre disposizioni urgenti in materia, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 dicembre 1999, n. 558, recante norme per la semplificazione della disciplina in materia di registro delle imprese, nonché per la semplificazione dei procedimenti relativi alla denuncia di inizio di attività e per la domanda di iscrizione all'albo delle imprese artigiane o al registro delle imprese per particolari categorie di attività soggette alla verifica di determinati requisiti tecnici;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162, recante regolamento concernente norme per l'attuazione della direttiva n. 95/16/CE sugli ascensori e di semplificazione dei procedimenti per la concessione del nulla osta per ascensori e montacarichi, nonché della relativa licenza di esercizio, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, recante il Testo unico delle disposizioni legislative e regolamenti in materia edilizia (Testo A), e, in particolare, gli articoli 24 e 135-*bis*;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 22 gennaio 2008, n. 37, recante regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-*quaterdecies*, comma 13, lettera *a)*, della legge 2 dicembre 2005, n. 248, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici, e, in particolare, l'articolo 1;

Visto il decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 33, di attuazione della direttiva n. 2014/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, recante misure volte a ridurre i costi dell'installazione di reti di comunicazione elettronica ad alta velocità;

Considerato che l'articolo 4 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 207, prevede al comma 2 che entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo il Ministro dello sviluppo economico provvede ad adeguare il proprio decreto 22 gennaio 2008, n. 37, ai fini della definizione delle modalità attuative degli obblighi di infrastrutturazione digitale all'interno degli edifici, con impianti di comunicazione ad alta velocità in fibra ottica a banda ultra larga di cui all'articolo 135-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380;

Considerato che l'adempimento dei prescritti obblighi di equipaggiamento digitale degli edifici è attestato dall'etichetta necessaria di «edificio predisposto alla banda ultra larga», rilasciata da un tecnico abilitato per gli impianti di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 22 gennaio 2008, n. 37, e secondo quanto previsto dalle Guide CEI 306-2, CEI 306-22 e 64-100/1, 2 e 3, su istanza del soggetto che ha richiesto il rilascio del permesso di costruire o di altro soggetto interessato e che tale attestazione è necessaria ai fini della segnalazione certificata di cui all'articolo 24 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380;

Considerato che il Comune, entro novanta giorni dalla ricezione della segnalazione certificata di cui al all'articolo 24 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, è tenuto a comunicare i dati relativi agli edifici infrastrutturali al Sistema informativo nazionale federato delle infrastrutture (SINFI);

Acquisito il parere del Consiglio di Stato, Sezione consultiva per gli atti normativi, reso nell'adunanza di Sezione del 30 agosto 2022;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, effettuata con nota n. 0018706 del 12 settembre 2022;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministero dello sviluppo economico 22 gennaio 2008, n. 37

1. Al decreto del Ministro dello sviluppo economico 22 gennaio 2008, n. 37, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 2, la lettera *b)* è sostituita dalla seguente:

«*b)* impianti radiotelevisivi, le antenne, gli impianti elettronici deputati alla gestione e distribuzione dei segnali tv, telefono e dati, anche relativi agli impianti di sicurezza compresi gli impianti in fibra ottica, nonché le infrastrutture necessarie ad ospitare tali impianti;»;

b) all'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, dopo le parole «presso l'utente» sono aggiunte le seguenti:

«ovvero il punto terminale di rete come definito dall'articolo 2, comma 1, lettera *oo)*, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 207»;

c) all'articolo 2, comma 1, la lettera *f)* è sostituita dalla seguente:

«*f)* impianti radiotelevisivi ed elettronici: le componenti impiantistiche necessarie alla trasmissione ed alla ricezione dei segnali tv, telefono e dati, anche relativi agli impianti di sicurezza, ad installazione fissa, comprese le infrastrutture destinate ad ospitare tali impianti;»;

d) dopo l'articolo 5 è inserito il seguente:

«Art. 5-*bis* *(Adempimenti del tecnico abilitato).* — 1. Il responsabile tecnico dell'impresa, abilitato per gli impianti di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, è responsabile dell'inserimento nel progetto edilizio dell'edificio di tutte le parti di infrastruttura fisica multiservizio passiva e degli accessi che richiedono di essere realizzati per gli interventi previsti ai sensi dall'articolo 135-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380.

2. Al termine dei lavori, su istanza del soggetto che ha richiesto il rilascio del permesso di costruire o di altro soggetto interessato, il responsabile tecnico

dell'impresa di cui al comma 1 rilascia una dichiarazione di conformità dell'impianto ai sensi di quanto previsto dalle Guide CEI 306-2, CEI 306-22 e 64-100/1, 2 e 3, corredata degli allegati ove sono descritte le caratteristiche degli accessi e della infrastruttura fisica multiservizi passiva.

3. Tale dichiarazione è necessaria ai fini della presentazione allo sportello unico dell'edilizia della segnalazione certificata di cui all'articolo 24 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 29 settembre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti l'8 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 1141

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'Amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica italiana e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Il testo del comma 3 dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, supplemento ordinario), recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», è il seguente:

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione.».

— Il testo dell'art. 4, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 207 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 292 del 09-12-2021 - Suppl. Ordinario n. 43) di attuazione della direttiva (UE) 2018/1972 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018 e che istituisce il Codice europeo delle comunicazioni elettroniche (rifusione) è il seguente:

«Art. 4 - 1. Al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 24, comma 1, dopo le parole "negli stessi installati," sono inserite le seguenti: "e, ove previsto, di rispetto degli obblighi di infrastrutturazione digitale";

b) all'art. 24, comma 5, dopo la lettera *e)*, è aggiunta la seguente: "e-*bis*) attestazione di 'edificio predisposto alla banda ultra larga', rilasciata da un tecnico abilitato per gli impianti di cui all'art. 1, comma 2, lettera *b)*, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 22 gennaio 2008, n. 37, e secondo quanto previsto dalle Guide CEI 306-2, CEI 306-22 e 64-100/1, 2 e 3.";

c) all'art. 135-*bis*, dopo il comma 2, è inserito il seguente "2-*bis*. Per i nuovi edifici nonché in caso di nuove opere che richiedono il rilascio di permesso di costruire ai sensi dei commi 1 e 2, per i quali la domanda di autorizzazione edilizia sia stata presentata dopo la data del 1° gennaio 2022, l'adempimento dei prescritti obblighi di equipaggiamento digitale degli edifici è attestato dall'etichetta necessaria di "edificio predisposto alla banda ultra larga", rilasciata da un tecnico abilitato per gli impianti di cui all'art. 1, comma 2, lettera *b)*, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 22 gennaio 2008, n. 37, e secondo quanto previsto dalle Guide CEI 306-2, CEI 306-22 e 64-100/1, 2 e 3, su istanza del soggetto che ha richiesto il rilascio del permesso di costruire o di altro soggetto interessato. Tale attestazione è necessaria ai fini della segnalazione certificata di cui all'art. 4. Il Comune entro 90 giorni dalla ricezione della segnalazione è tenuto a comunicare i dati relativi agli edifici infrastrutturali al Sistema Informativo Nazionale Federato delle Infrastrutture (SINFI) ai sensi del decreto-legge 12 settembre 2014, n.133 convertito con modificazioni dalla legge n. 164 del 2014.";

d) l'art. 135-*bis*, comma 3, è sostituito dal seguente: "3. Gli edifici equipaggiati in conformità al presente articolo, per i quali la domanda di autorizzazione edilizia sia stata presentata prima del 1° gennaio 2022, possono beneficiare ai fini della cessione, dell'affitto o della vendita dell'immobile, dell'etichetta volontaria e non vincolante di 'edificio predisposto alla banda ultra largà, rilasciata da un tecnico abilitato come previsto dal comma 2-bis-".

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Ministro dello sviluppo economico provvede ad adeguare il proprio decreto 22 gennaio 2008, n. 37 ai fini della definizione delle modalità attuative degli obblighi di infrastrutturazione digitale all'interno degli edifici, con impianti di comunicazione ad alta velocità in fibra ottica a banda ultra larga di cui all'art. 135- bis del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380.».

— Il testo degli articoli 14 e 16 della legge 5 marzo 1990, n. 46 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 59 del 12-03-1990), e successive modificazioni, in materia di norme per sicurezza degli impianti, è il seguente:

«Art. 14 - 1. Per eseguire i collaudi, ove previsti, e per accertare la conformità degli impianti alle disposizioni della presente legge e della normativa vigente, i comuni, le unità sanitarie locali, i comandi provinciali dei vigili del fuoco e l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL) hanno facoltà di avvalersi della collaborazione dei liberi professionisti, nell'ambito delle rispettive competenze, di cui all'art. 6, comma 1, secondo le modalità stabilite dal regolamento di attuazione di cui all'art. 15.

2. Il certificato di collaudo deve essere rilasciato entro tre mesi dalla presentazione della relativa richiesta.».

«Art. 16 - 1. Alla violazione di quanto previsto dall'art. 10 consegue, a carico del committente o del proprietario, secondo le modalità previste dal regolamento di attuazione di cui all'art. 15, una sanzione amministrativa da lire centomila a lire cinquecentomila. Alla violazione delle altre norme della presente legge consegue, secondo le modalità previste dal medesimo regolamento di attuazione, una sanzione amministrativa da lire un milione a lire dieci milioni.

2. Il regolamento di attuazione di cui all'art. 15 determina le modalità della sospensione delle imprese dal registro o dall'albo di cui all'art. 2, comma 1, e dei provvedimenti disciplinari a carico dei professionisti iscritti nei rispettivi albi, dopo la terza violazione delle norme relative alla sicurezza degli impianti, nonchè gli aggiornamenti dell'entità delle sanzioni amministrative di cui al comma 1.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 392, recante regolamento concernente la disciplina del procedimento di riconoscimento delle imprese ai fini della installazione, ampliamento e trasformazione degli impianti nel rispetto delle norme di sicurezza, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 141 del 18 giugno 1994 - Suppl. Ordinario n. 94).

— Il testo dell'art. 4, della legge 5 gennaio 1996, n. 25 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 16 del 20 gennaio 1996) in materia di differimento di termini previsti da disposizioni legislative nel settore delle attività produttive ed altre disposizioni urgenti in materia, e successive modificazioni, è il seguente:

«Art. 4 - 1. I titolari delle imprese di installazione, trasformazione, ampliamento e manutenzione degli impianti di cui alla legge 5 marzo 1990, n. 46, già iscritte antecedentemente alla data di entrata in vigore della predetta legge all'albo delle imprese artigiane di cui all'art. 5 della

legge 8 agosto 1985, n. 443, ovvero nel registro delle ditte di cui al testo unico approvato con regio decreto 20 settembre 1934, n. 2011, hanno diritto di ottenere il riconoscimento dei requisiti tecnico-professionali necessari ai fini dell'esercizio dell'attività, previa domanda da presentare, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, rispettivamente, alla commissione provinciale per l'artigianato o alla camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura competenti per territorio.

2. Il termine di cui all'art. 7, comma 3, della legge 5 marzo 1990, n. 46, è differito al 31 dicembre 1996. Il mancato rispetto del termine suindicato comporta l'applicazione, nei confronti del proprietario dell'immobile, dell'amministratore di condominio per le utenze di uso comune o comunque del soggetto incaricato della gestione degli impianti, di una sanzione amministrativa da lire cinquecentomila a lire cinque milioni, secondo le modalità che saranno determinate con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 14 dicembre 1999, n. 558, recante norme per la semplificazione della disciplina in materia di registro delle imprese, nonché per la semplificazione dei procedimenti relativi alla denuncia di inizio di attività e per la domanda di iscrizione all'albo delle imprese artigiane o al registro delle imprese per particolari categorie di attività soggette alla verifica di determinati requisiti tecnici, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 272 del 21 novembre 2000.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162, recante regolamento concernente norme per l'attuazione della direttiva 95/16/CE sugli ascensori e di semplificazione dei procedimenti per la concessione del nulla osta per ascensori e montacarichi, nonché della relativa licenza di esercizio, e successive modificazioni, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n.1 34 del 10-06-1999.

— Il testo degli articoli 24 e 135-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380 (pubblicato in *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 266 del 15-11-2001 - Suppl. Ordinario n. 246) recante il Testo unico delle disposizioni legislative e regolamenti in materia edilizia (Testo *A)*, è il seguente:

«Art. 24 - 1. Il certificato di agibilità attesta la sussistenza delle condizioni di sicurezza, igiene, salubrità, risparmio energetico degli edifici e degli impianti negli stessi installati, valutate secondo quanto dispone la normativa vigente.

2. Il certificato di agibilità viene rilasciato dal dirigente o dal responsabile del competente ufficio comunale con riferimento ai seguenti interventi:

a) nuove costruzioni;

b) ricostruzioni o sopraelevazioni, totali o parziali;

c) interventi sugli edifici esistenti che possano influire sulle condizioni di cui al comma 1.

3. Con riferimento agli interventi di cui al comma 2, il soggetto titolare del permesso di costruire o il soggetto che ha presentato la denuncia di inizio attività, o i loro successori o aventi causa, sono tenuti a chiedere il rilascio del certificato di agibilità. La mancata presentazione della domanda comporta l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da 77 a 464 euro.

4. Alla domanda per il rilascio del certificato di agibilità deve essere allegata copia della dichiarazione presentata per la iscrizione in catasto, redatta in conformità alle disposizioni dell'art. 6 del regio decreto-legge 13 aprile 1939, n. 652, e successive modificazioni e integrazioni.».

«Art. 135 - 1. I decreti ministeriali di cui al presente capo entrano in vigore centottanta giorni dopo la data della loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e si applicano alle denunce di inizio lavori presentate ai comuni dopo tale termine di entrata in vigore.

2. Il decreto del Presidente della Repubblica 28 giugno 1977, n. 1052, si applica, in quanto compatibile con il presente capo e il comma 1 degli articoli 128 e 130, nonchè con il titolo I della legge 9 gennaio 1991, n. 10, fino all'adozione dei decreti di cui ai commi 1, 2 e 4 dell'art. 4 della legge medesima.».

— Il testo dell'art. 1, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 22 gennaio 2008, n. 37 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 61 del 12 marzo 2008) recante regolamento concernente l'attuazione dell'art. 11-*quaterdecies*, comma 13, lettera *a)*, della legge 2 dicembre 2005, n. 248, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici, è il seguente:

«Art. 1 - 1. Il presente decreto si applica agli impianti posti al servizio degli edifici, indipendentemente dalla destinazione d'uso, collocati all'interno degli stessi o delle relative pertinenze. Se l'impianto è connesso a reti di distribuzione si applica a partire dal punto di consegna della fornitura.

2. Gli impianti di cui al comma 1 sono classificati come segue:

a) impianti di produzione, trasformazione, trasporto, distribuzione, utilizzazione dell'energia elettrica, impianti di protezione contro le scariche atmosferiche, nonchè gli impianti per l'automazione di porte, cancelli e barriere;

b) impianti radiotelevisivi, le antenne e gli impianti elettronici in genere;

c) impianti di riscaldamento, di climatizzazione, di condizionamento e di refrigerazione di qualsiasi natura o specie, comprese le opere di evacuazione dei prodotti della combustione e delle condense, e di ventilazione ed aerazione dei locali;

d) impianti idrici e sanitari di qualsiasi natura o specie;

e) impianti per la distribuzione e l'utilizzazione di gas di qualsiasi tipo, comprese le opere di evacuazione dei prodotti della combustione e ventilazione ed aerazione dei locali;

f) impianti di sollevamento di persone o di cose per mezzo di ascensori, di montacarichi, di scale mobili e simili;

g) impianti di protezione antincendio.

3. Gli impianti o parti di impianto che sono soggetti a requisiti di sicurezza prescritti in attuazione della normativa comunitaria, ovvero di normativa specifica, non sono disciplinati, per tali aspetti, dalle disposizioni del presente decreto.».

— Il decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 33, di attuazione della direttiva 2014/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, recante misure volte a ridurre i costi dell'installazione di reti di comunicazione elettronica ad alta velocità, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n.57 del 9 marzo 2016.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli artt. 1 e 2 del decreto del Ministero dello sviluppo economico 22 gennaio 2008, n. 37, come modificato dal presente regolamento:

«Art. 1 - 1. Il presente decreto si applica agli impianti posti al servizio degli edifici, indipendentemente dalla destinazione d'uso, collocati all'interno degli stessi o delle relative pertinenze. Se l'impianto è connesso a reti di distribuzione si applica a partire dal punto di consegna della fornitura.

2. Gli impianti di cui al comma 1 sono classificati come segue:

a) impianti di produzione, trasformazione, trasporto, distribuzione, utilizzazione dell'energia elettrica, impianti di protezione contro le scariche atmosferiche, nonchè gli impianti per l'automazione di porte, cancelli e barriere;

b) *impianti radiotelevisivi, le antenne, gli impianti elettronici deputati alla gestione e distribuzione dei segnali tv, telefono e dati, anche relativi agli impianti di sicurezza compresi gli impianti in fibra ottica, nonché le infrastrutture necessarie ad ospitare tali impianti;*

c) impianti di riscaldamento, di climatizzazione, di condizionamento e di refrigerazione di qualsiasi natura o specie, comprese le opere di evacuazione dei prodotti della combustione e delle condense, e di ventilazione ed aerazione dei locali;

d) impianti idrici e sanitari di qualsiasi natura o specie;

e) impianti per la distribuzione e l'utilizzazione di gas di qualsiasi tipo, comprese le opere di evacuazione dei prodotti della combustione e ventilazione ed aerazione dei locali;

f) impianti di sollevamento di persone o di cose per mezzo di ascensori, di montacarichi, di scale mobili e simili;

g) impianti di protezione antincendio.

3. Gli impianti o parti di impianto che sono soggetti a requisiti di sicurezza prescritti in attuazione della normativa comunitaria, ovvero di normativa specifica, non sono disciplinati, per tali aspetti, dalle disposizioni del presente decreto.».

«Art. 2 - 1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) punto di consegna delle forniture: il punto in cui l'azienda fornitrice o distributrice rende disponibile all'utente l'energia elettrica, il gas naturale o diverso, l'acqua, ovvero il punto di immissione del combustibile nel deposito collocato, anche mediante comodato, presso l'utente *ovvero il punto terminale di rete come definito dall'art. 2 comma 1, lettera* oo)*, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 207;*

b) potenza impegnata: il valore maggiore tra la potenza impegnata contrattualmente con l'eventuale fornitore di energia, e la potenza nominale complessiva degli impianti di autoproduzione eventualmente installati;

c) uffici tecnici interni: strutture costituite da risorse umane e strumentali preposte all'impiantistica, alla realizzazione degli impianti aziendali ed alla loro manutenzione i cui responsabili posseggono i requisiti tecnico-professionali previsti dall'art. 4;

d) ordinaria manutenzione: gli interventi finalizzati a contenere il degrado normale d'uso, nonchè a far fronte ad eventi accidentali che comportano la necessità di primi interventi, che comunque non modificano la struttura dell'impianto su cui si interviene o la sua destinazione d'uso secondo le prescrizioni previste dalla normativa tecnica vigente e dal libretto di uso e manutenzione del costruttore;

e) impianti di produzione, trasformazione, trasporto, distribuzione, utilizzazione dell'energia elettrica: i circuiti di alimentazione degli apparecchi utilizzatori e delle prese a spina con esclusione degli equipaggiamenti elettrici delle macchine, degli utensili, degli apparecchi elettrici in genere. Nell'ambito degli impianti elettrici rientrano anche quelli di autoproduzione di energia fino a 20 kw nominale, gli impianti per l'automazione di porte, cancelli e barriere, nonchè quelli posti all'esterno di edifici se gli stessi sono collegati, anche solo funzionalmente, agli edifici;

f) *impianti radiotelevisivi ed elettronici: le componenti impiantistiche necessarie alla trasmissione ed alla ricezione dei segnali tv, telefono e dati, anche relativi agli impianti di sicurezza, ad installazione fissa, comprese le infrastrutture destinate ad ospitare tali impianti;*

g) impianti per la distribuzione e l'utilizzazione di gas: l'insieme delle tubazioni, dei serbatoi e dei loro accessori, dal punto di consegna del gas, anche in forma liquida, fino agli apparecchi utilizzatori, l'installazione ed i collegamenti dei medesimi, le predisposizioni edili e meccaniche per l'aerazione e la ventilazione dei locali in cui deve essere installato l'impianto, le predisposizioni edili e meccaniche per lo scarico all'esterno dei prodotti della combustione;

h) impianti di protezione antincendio: gli impianti di alimentazione di idranti, gli impianti di estinzione di tipo automatico e manuale nonchè gli impianti di rilevazione di gas, di fumo e d'incendio;

i) CEI: Comitato Elettrotecnico Italiano;

l) UNI: Ente Nazionale Italiano di Unificazione.».

22G00200

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 13 ottobre 2022.

Riparto delle risorse del fondo per la realizzazione del piano nazionale azioni di previsione, prevenzione e lotta contro gli incendi boschivi.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 21 novembre 2000, n. 353 recante «Legge-quadro in materia di incendi boschivi»;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 recante «Codice della protezione civile»;

Visto il decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1 dalla legge 8 novembre 2021, n. 155, recante «Disposizioni per il contrasto degli incendi boschivi e altre misure urgenti di protezione civile» e, in particolare: l'art. 1, comma 3 che dispone che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare di concerto con i Ministri dell'interno, della difesa, dell'economia e delle finanze, per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, per il Sud e la coesione territoriale, della transizione ecologica, dell'università e della ricerca, delle politiche agricole alimentari e forestali e per gli affari regionali e le autonomie, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, è approvato il Piano nazionale di coordinamento per l'aggiornamento tecnologico e l'accrescimento della capacità operativa nelle azioni di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi, di validità triennale, redatto sulla base degli esiti della ricognizione e valutazione di cui ai commi 1 e 2 del medesimo art. 1; l'art. 1, comma 4 che prevede che in fase di prima applicazione, ai fini dell'adozione di un primo Piano nazionale, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, entro il 10 ottobre 2021 il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri provvede alla ricognizione delle più urgenti necessità di cui al comma 1 del medesimo art. 1, avvalendosi del tavolo tecnico interistituzionale costituito con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 10 aprile 2018 integrato, ove necessario, con ulteriori esperti segnalati dalle amministrazioni centrali componenti del Comitato tecnico di cui all'art. 1, comma 2 del medesimo decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120; l'art. 8, che dispone che ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo n. 120 del 2021, alla realizzazione delle misure di lotta contro gli incendi boschivi di cui al decreto-legge n. 120 del 2021 concorrono le risorse disponibili nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), Missione 2, componente 4, specificamente destinate alla realizzazione di un sistema avanzato e integrato di monitoraggio del territorio, nel limite di 150 milioni di euro;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» e, in particolare: l'art. 1, comma 473 che dispone che per la realizzazione del Piano nazionale di coordinamento per l'aggiornamento tecnologico e l'accrescimento della capacità operativa nelle azioni di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi previsto dall'art. 1, comma 3, del decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2021, n. 155, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un apposito fondo da trasferire alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della prote-

zione civile, con una dotazione di 40 milioni di euro per l'anno 2022, 50 milioni di euro per l'anno 2023 e 60 milioni di euro per l'anno 2024, di cui 20 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2024 destinati alle regioni; l'art. 1, comma 474 che prevede che ai fini dell'adozione del primo Piano nazionale relativo alle annualità 2022-2024, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del citato decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120, con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'art. 1, comma 3, del medesimo decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120, da emanare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, si provvede al riparto delle risorse del Fondo di cui al comma 473, tenuto conto anche delle risorse iscritte sui pertinenti capitoli del bilancio del Ministero dell'interno finalizzate al rinnovo della flotta di elicotteri, all'aggiornamento tecnologico dei velivoli e all'aumento della capacità operativa delle squadre del Corpo nazionale dei vigili del fuoco;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1551 del 10 aprile 2018 recante «Costituzione del tavolo tecnico interistituzionale per il monitoraggio del settore antincendio boschivo e la proposizione di soluzioni operative»;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1163 del 3 maggio 2022 che ha istituito il Comitato tecnico previsto dall'art. 1 del decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120, recante «Disposizioni per il contrasto degli incendi boschivi e altre misure urgenti di protezione civile», convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2021, n. 155 di cui si avvale il predetto Dipartimento ai fini dell'attività avente cadenza triennale, di ricognizione e valutazione delle attività e degli interventi necessari per il contrasto degli incendi boschivi ai sensi di quanto previsto dai commi 1 e 2 del citato art. 1;

Considerati gli esiti della istruttoria del Dipartimento della protezione civile, compiuta in base alla ricognizione delle più urgenti necessità, prevista, ai sensi del comma 4 dell'art. 1 del decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120, con l'ausilio del tavolo tecnico interistituzionale costituito con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 10 aprile 2018;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile n. 43754 dell'11 ottobre 2021 con la quale sono stati trasmessi al Presidente del Consiglio dei ministri gli esiti della ricognizione delle urgenti necessità di cui al comma 1 dell'art. 1 del decreto-legge n. 120 del 2 settembre 2021, recante «Disposizioni per il contrasto degli incendi boschivi e altre misure urgenti di protezione civile» prevista dal comma 4 del medesimo art. 1;

Considerato che la ricognizione delle più urgenti necessità effettuata nel mese di ottobre 2021 non tiene conto delle esigenze previste dalla lettera b-*bis*) del comma 1 dell'art. 1 del decreto-legge n. 120/2021, relative al potenziamento delle strutture di aviosuperfici, elisuperfici e idrosuperfici, in quanto misura inserita solo in fase di conversione del decreto-legge 8 novembre 2021, n. 155 e che pertanto, a seguito della ricognizione dei relativi fabbisogni, il finanziamento della stessa avverrà nei riparti delle annualità successive all'annualità 2022;

Ritenuto necessario, ai fini dell'adozione del Piano nazionale previsto dall'art. 1, comma 4 del decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120, provvedere al riparto delle risorse, in fase di prima applicazione proporzionalmente sulla base della sopra citata ricognizione, del Fondo di cui all'art. 1, comma 473 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, pari a 40 milioni di euro per l'anno 2022;

Considerato che i fabbisogni relativi alle misure di cui all'art. 1, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge n. 120/2021 espressi nella rilevazione trasmessa l'11 ottobre 2021 al Presidente del Consiglio dei ministri con nota del Dipartimento della protezione civile n. 43754 risultano ammontare per il triennio 2022-2024 ad un totale di euro 62.950.000 e che pertanto potranno essere integralmente finanziati con le risorse disponibili nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), Missione 2, componente 4, specificamente destinate alla realizzazione di un sistema avanzato e integrato di monitoraggio del territorio, nel limite di 150 milioni di euro, e che saranno oggetto di successivi provvedimenti di riparto;

Considerato che i fondi resi disponibili per l'anno 2022 per la realizzazione delle misure urgenti previste all'art. 1, comma 1 del decreto-legge n. 120 del 2021, sono inferiori rispetto ai fabbisogni espressi nella rilevazione trasmessa l'11 ottobre 2021 al Presidente del Consiglio dei ministri con nota del Dipartimento della protezione civile n. 43754, si rende pertanto necessario provvedere ad una ripartizione proporzionale delle risorse disponibili per finanziare le misure di cui all'art. 1, comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)* per l'anno 2022, applicando ai fabbisogni complessivi per l'anno 2022, una riduzione percentuale, determinata dal rapporto tra le risorse del fondo istituito dall'art. 1, comma 473 della legge n. 234/2021, pari a 40 milioni di euro, di cui 20 milioni di euro destinati alle regioni, ed i citati fabbisogni complessivi;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Vista la seduta straordinaria del citato Comitato tecnico del 1° giugno 2022 che ha esaminato la proposta di riparto, in prima applicazione per l'anno 2022, delle risorse del Fondo di cui di all'art. 1, comma 473 della legge n. 234/2021;

Considerata l'esigenza di procedere alla ripartizione delle risorse finanziarie relative all'annualità 2022 nei termini e con le modalità che maggiormente possano agevolarne l'impiego in tempi rapidi;

Vista la nota della Conferenza delle regioni e delle province autonome - Commissione protezione civile n. 380009 del 6 giugno 2022;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 6 luglio 2022;

Di concerto con i Ministri per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, per gli affari regionali e le autonomie, per il Sud e la coesione territoriale, dell'interno,

della difesa, dell'economia e delle finanze, delle politiche agricole alimentari e forestali, della transizione ecologica e dell'università e della ricerca;

Decreta:

Art. 1.

Riparto delle risorse dell'annualità 2022

1. Ai fini dell'adozione di un primo Piano nazionale di coordinamento per l'aggiornamento tecnologico e l'accrescimento della capacità operativa nelle azioni di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi, previsto dall'art. 1, comma 4, del decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 8 novembre 2021, n. 155, sulla base della ricognizione delle più urgenti necessità, effettuata dal Dipartimento della protezione civile avvalendosi del tavolo tecnico interistituzionale di cui in premessa, si provvede in prima applicazione, ai sensi dell'art. 1, comma 474 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, al riparto delle risorse del Fondo di cui al comma 473 della medesima legge di bilancio, pari a 40 milioni di euro per l'annualità 2022, come da allegata tabella che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Trasferimento delle risorse

1. Il Dipartimento della protezione civile assicura il trasferimento delle risorse assegnate alle amministrazioni centrali mediante aperture di credito ai rispettivi funzionari delegati, individuati e indicati dalle suddette amministrazioni centrali in funzione della natura delle acquisizioni, e alle regioni e province autonome, con le seguenti modalità:

90% dell'importo assegnato, in via di anticipazione, alla presentazione di un piano di impiego delle risorse complessivamente attribuite, anche mediante ricorso all'integrazione di contratti ed attività già in essere;

10% a saldo, alla presentazione della relazione finale di completamento degli interventi e di realizzazione finanziaria degli stessi.

2. Con successivo decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile verranno definite le relative modalità di rendicontazione e monitoraggio delle attività svolte. Ai fini del trasferimento delle risorse, gli interventi sono identificati dal codice unico di progetto (CUP), ove previsto, ai sensi dell'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3.

Art. 3.

Restituzione delle eventuali economie

Le eventuali economie dovranno essere restituite mediante versamento al conto corrente infruttifero n. 22330 aperto presso la Tesoreria centrale dello Stato intestato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, per la successiva riassegnazione, nell'ambito del bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, ai pertinenti capitoli di spesa relativi al Dipartimento della protezione civile.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 ottobre 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale
COLAO

Il Ministro per gli affari regionali e le autonomie
GELMINI

Il Ministro per il Sud e la coesione territoriale
CARFAGNA

Il Ministro dell'interno
LAMORGESE

Il Ministro della difesa
GUERINI

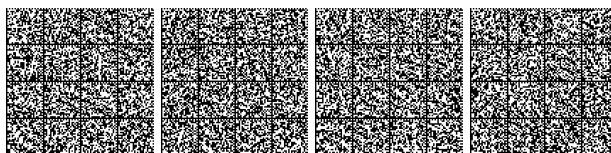
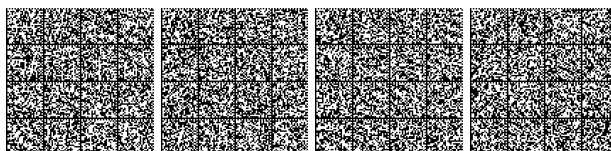
Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
PATUANELLI

Il Ministro della transizione ecologica
CINGOLANI

Il Ministro dell'università e della ricerca
MESSA

Registrato alla Corte dei conti il 28 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 2973

ALLEGATO

Ripartizione dei fondi disponibili per l'anno 2022 Enti Territoriali	
REGIONI/PROVINCE AUTONOME	**TOTALE**
Abruzzo	€ 635.251,88
Basilicata	€ 432.531,26
Calabria	€ 899.648,11
Campania	€ 1.374.834,24
Emilia-Romagna	€ 1.330.975,56
Friuli-Venezia Giulia	€ 544.099,12
Lazio	€ 1.546.164,35
Liguria	€ 614.720,37
Lombardia	€ 2.320.985,81
Marche	€ 547.237,54
Molise	€ 191.682,61
Piemonte	€ 1.619.792,12
Puglia	€ 835.116,02
Sardegna	€ 1.427.480,28
Sicilia	€ 1.139.059,01
Toscana	€ 1.723.506,34
Umbria	€ 518.923,82
Valle d'Aosta	€ 122.144,56
Veneto	€ 1.248.987,96
Provincia Autonoma di Bolzano	€ 446.005,75
Provincia Autonoma di Trento	€ 480.853,29
Totale	**€ 20.000.000,00**

AMMINISTRAZIONI STATALI	***Ripartizione dei fondi disponibili per l'anno 2022 Amministrazioni Statali***			
	Azioni art.1 co. 1 lett. b	***Azioni art.1 co. 1 lett. c***	***Azioni art.1 co. 1 lett. d***	***TOTALE***
Presidenza del Consiglio dei ministri Dipartimento della Protezione Civile	€ 2.300.796	€ 0	€ 0	€ 2.300.796
Ministero della Difesa Arma dei Carabinieri	€ 0	€ 0	€ 17.454	€ 17.454
Ministero dell'Interno Dipartimento dei Vigili del Fuoco del Soccorso Pubblico e della Difesa Civile	€ 14.941.951	€ 1.184.778	€ 0	€ 16.126.729
Ministero della Difesa – Forze Armate	€ 1.380.478	€ 174.543	€ 0	€ 1.555.021
Totale	**€ 18.623.225**	**€ 1.359.321**	**€ 17.454**	**€ 20.000.000**

22A07057

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 1° dicembre 2022.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Vassanelli Lab S.r.l., in Bussolengo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2020 con il quale è stato dato l'incarico al dott. Oreste Gerini di direttore generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica (DG PQAI), registrato alla Corte dei conti il 10 settembre 2020 con il n. 832;

Vista la direttiva direttoriale n. 149534 del 31 marzo 2022, registrata all'UCB il 1° aprile 2022 al n. 256, con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale di questa Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto 12 luglio 2018, n. 51544, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 181 del 6 agosto 2018 con il quale al laboratorio Vassanelli Lab S.r.l., sito in via Pietro Vassanelli n. 9 - 37012 Bussolengo (VR), è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 16 novembre 2022, acquisita in data 21 novembre 2022 al progressivo 593616;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 giugno 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - L'ente italiano di accreditamento;

Accertato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Atteso che per le prove, litio, saggio di stabilità, umidità, prolina, sostanze fenoliche ed esame al microscopio, aspetto del vino e del deposito sono stati inseriti i metodi previsti dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Vassanelli Lab S.r.l., sito in via Pietro Vassanelli 9 - 37012 Bussolengo (VR), è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 luglio 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Vassanelli Lab S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 1° dicembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità fissa/Fixed acidity	OIV - OENO 53/2000
Acidità totale/Total acidity	OIV - OENO 52/2000 + OIV - OENO 597/2018
Acidità volatile (da calcolo)/Volatile acid content (calculation)	OIV - OENO 52/2000 + OIV - OENO 597/2018 + OIV - OENO 53/2000
Ceneri/Ash	OIV - OENO 58/2000
Contenuto di alcol residuo/Residual alcohol conten	OIV - OENO 56/2000
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV - OENO 60/2000 + OIV - OENO 13/2008
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV - OENO 57/2000
Litio/Lithium	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met XXX pag 47
Alluminio/Aluminium, Arsenico/Arsenic, Boro/Boron, Cadmio/Cadmium, Calcio/Calcium, Cobalto/Cobalt, Ferro/Iron, Litio/Lithium, Magnesio/Magnesium, Manganese/Manganese, Nichel/Nickel, Piombo/Lead, Potassio/Potassium, Rame/Copper, Sodio/Sodium, Stronzio/Strontium, Zinco/Zinc	OIV-MA-AS323-07 R2010
Diglucoside malvosidico (ibridi produttori diretti)/Malvidin diglucoside	OIV-MA-AS315-03 cap 2 R2009
Benzil butilftalato (BBP)/Benzyl butylphthalate (BBP), Di-2-etilesilftalato (DEHP)/Di-2-ethylhexylphthalate (DEHP), Di-butilftalato (DBP)/Di-butylphthalate (DBP), Di-isobutilftalato (DIBP)/Di-isobutylphthalate (DIBP)	OIV - OENO 521/2013
Densità/Density, Massa volumica/Specific Gravity	OIV-MA-BS-06 R2009
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-BS-10 R2009 + OIV-MA-BS-06 R2009
Ocratossina A/Ochratoxin A	OIV-MA-AS315-10 R2011
3-metossipropano-1-2-dioli/3-methoxypropane-1-2-diol, Glicerolici ciclici/Cyclic diglycerols	OIV-MA-AS315-15 R2007
Acidità fissa (da calcolo)/Fixed acidity (calculation)	OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido acetico/Acetic acid, Acido citrico/Citric Acid, Acido lattico/Lactic acid, Acido malico/Malic acid, Acido tartarico/Tartaric acid	OIV-MA-AS313-04 R2009
Ferro/Iron	OIV-MA-AS322-05A R2009
Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol)	OIV-MA-AS312-03A R2015
Rame/Copper	OIV-MA-AS322-06 R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-

calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-F1-05 R2011
Anioni/Anions : Cationi totali/Total cations	OIV-MA-F1-09 R2012
Caratteristiche cromatiche/Chromatic Characteristics	OIV-MA-F1-08 R2011
Conducibilità/Conductivity	OIV-MA-F1-01 R2011
Diossido di zolfo (Anidride solforosa)/Sulphur dioxide	OIV-MA-F1-07 R2011
Idrossi metil furfurale (HMF)/Hydroxy methyl furfural (HMF)	OIV-MA-F1-02 R2011
Indice di Folin-Ciocalteu/Folin-Ciocalteu Index	OIV-MA-F1-13 R2015
Meso-inositolo/Meso-inositol, Saccarosio/Sucrose, Scillo-inositolo/Scyllo-inositol	OIV-MA-F1-12 R2015
pH/pH	OIV-MA-F1-06 R2011
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-F1-03 R2011
Tenore zuccherino/Sugar concentration	OIV-MA-AS2-02 R2012
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-20 R2006
Batteri acetici/Acetic bacteria, Batteri lattici/Lactic bacteria, Lieviti/Yeasts	OIV-MA-AS4-01 cap 6 R2010
Cadaverina (1-5 diamminopentano)/Cadaverine (1-5 diaminopentane), Istamina/Histamine, Putrescina (1-4 diamminobutano)/Putrescine (1-4 diaminobutane), Tirammina/Tyramine	OIV-MA-AS315-18 R2009
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01 Met B R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A1 R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A2 R2021
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation), Estratto ridotto (da calcolo)/Reduced extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation), Estratto ridotto (da calcolo)/Reduced extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation), Estratto ridotto (da calcolo)/Reduced extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-01A R2009
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glicerolo (Glicerina)/Glycerol, Glucosio/Glucose,	OIV-MA-AS311-03 R2016

Saccarosio/Sucrose	
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose	OIV-MA-AS311-02 R2009
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Carbossimetil cellulosa/Carboxymethyl cellulose	OIV-MA-AS315-22 R2010
Sovrapressione/Overpressure	OIV-MA-AS314-02 R2003
Cianidolo-3-glucoside/Cyanidol-3-glucoside, Delfinidolo-3-glucoside/Delphinidol-3-glucoside, Malvidol-3-acetilglucoside/Malvidol-3-acetylglucoside, Malvidol-3-cumarilglucoside/Malvidol-3-coumarylglucoside, Malvidol-3-glucoside/Malvidol-3-glucoside, Peonidol-3-acetilglucoside/Peonidol-3-acetylglucoside, Peonidol-3-cumarilglucoside/Peonidol-3-coumarylglucoside, Peonidolo-3-glucoside/Peonidol-3-glucoside, Petunidol-3-glucoside/Petunidol-3-glucoside	OIV-MA-AS315-11 R2007
Acido metatartarico/Metatartaric acid	OIV-MA-AS313-21 R2007
Acido scichimico/Shikimic acid	OIV-MA-AS313-17 R2004
Alcalinità delle ceneri/Alkalinity of ash	OIV-MA-AS2-04 R2009 + OIV-MA-AS2-05 R2009
Allergene Caseine/Allergen Caseins, Allergene Ovoalbumina/Allergen ovalbumin	OIV-MA-AS315-23 R2012
Alluminio/Aluminium, Bario/Barium, Calcio/Calcium, Ferro/Iron, Magnesio/Magnesium, Manganese/Manganese, Potassio/Potassium, Rame/Copper, Sodio/Sodium, Stronzio/Strontium, Zinco/Zinc	OIV-MA-AS322-13 R2013
Benzil butilftalato (BBP)/Benzyl butylphthalate (BBP), Di-2-etilesilftalato (DEHP)/Di-2-ethylhexylphthalate (DEHP), Di-butilftalato (DBP)/Di-butylphthalate (DBP), Di-cicloesilftalato (DCHP)/Di-cyclohexylphthalate (DCHP), Di-etilftalato (DEP)/Di-ethylphthalate (DEP), Di-isobutilftalato (DIBP)/Di-isobutylphthalate (DIBP), Di-isodecilftalato (DIDP)/Di-isodecylphthalate (DIDP), Di-isononilftalato (DINP)/Di-isononylphthalate (DINP), Di-metilftalato (DMP)/Di-methylphthalate (DMP), Di-n-ottilftalato (DNOP)/Di-n-octylphthalate (DNOP)	OIV-MA-AS323-10 R2019
Caratteristiche cromatiche/Chromatic Characteristics	OIV-MA-AS2-07B R2009
Carbammato di etile/Ethyl Carbamate	OIV-MA-AS315-04 R2009
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Derivati cianici/Cyanide Derivatives	OIV-MA-AS315-06 R2009
Diossido di carbonio (Anidride carbonica)/Carbon dioxide	OIV-MA-AS314-01 R2006
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose	OIV-MA-AS311-10 R2018
Imidazolo/Imidazole, Vinilimidazolo/Vinylimidazole	OIV - OENO 262/2014
Indice di Folin-Ciocalteu/Folin-Ciocalteu	OIV-MA-AS2-10 R2009

Index	
Lisozima/Lysozyme	OIV-MA-AS315-14 R2007
Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol)	OIV-MA-AS315-27 R2016
Orto-fosfati/Ortho-Phosphate-P, Solfati/Sulphates	OIV-MA-AS313-16 R2004
Piombo/Lead	OIV-MA-AS322-12 R2006
Poliaspartato di potassio/Potassium polyaspartate	OIV-MA-AS323-11 R2019

22A06979

DECRETO 1° dicembre 2022.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Vassanelli Lab S.r.l., in Bussolengo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) n. 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, registrata all'UCB il 13 marzo 2020 al n. 222, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, al fine di garantire la continuità amministrativa, sono autorizzati per gli atti di gestione di ordinaria amministrazione a far data dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2020 con il quale è stato dato l'incarico al dott. Oreste Gerini di direttore generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica (DG PQAI), registrato alla Corte dei conti il 10 settembre 2020 con il n. 832;

Vista la direttiva direttoriale n. 149534 del 31 marzo 2022, registrata all'UCB il 1° aprile 2022 al n. 256, con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale di questa Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

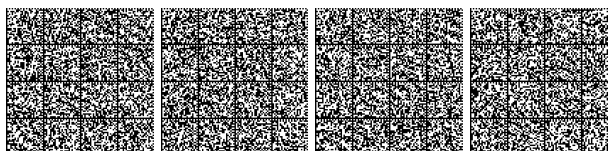
Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 12 luglio 2018 n. 51542, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 180 del 4 agosto 2018 con il quale al laboratorio Vassanelli Lab S.r.l., sito in via Pietro Vassanelli n. 9 - 37012 Bussolengo (VR), è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 16 novembre 2022, acquisita in data 21 novembre 2022 al progressivo 593620;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 giugno 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - L'ente italiano di accreditamento;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA *European cooperation for accreditation*;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Vassanelli Lab S.r.l., sito in via Pietro Vassanelli n. 9 - 37012 Bussolengo (VR), è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 22 giugno 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Vassanelli Lab S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha, l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 1° dicembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità/Acidity	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All II Reg UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202 28/07/2016 All I
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All IX Reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266 13/10/2015 All III
Esteri metilici acidi grassi (FAME)/Fatty acids methyl esters (FAME)	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All X Reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266/29 13/10/2015 All IV
Numero di perossidi/Peroxide value	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All III Reg UE 1784/2016 30/09/2016 GU UE L273 08/10/2016 All

22A06980

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 8 giugno 2022.

Modifica del decreto 18 aprile 2016, relativo al Fondo di solidarietà per il sostegno del reddito, dell'occupazione e della riconversione e riqualificazione del personale addetto al servizio della riscossione dei tributi erariali.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visti gli articoli da 26 a 40-*bis* del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148 in materia di fondi di solidarietà;

Visto l'art. 26 del decreto legislativo n. 148 del 2015 che prevede, in materia di modalità di costituzione e istituzione dei fondi di solidarietà, che i medesimi fondi siano istituiti presso l'INPS con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze previa stipula di accordi e contratti collettivi aventi ad oggetto la costituzione di fondi di solidarietà bilaterali;

Visto, in particolare, l'art. 26, comma 3, del decreto legislativo n. 148 del 2015, che prevede la possibilità di apportare modifiche agli atti istitutivi di ciascun fondo con le medesime modalità innanzi descritte;

Visto l'art. 3, della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 95439 del 18 aprile 2016 che reca la disciplina del Fondo di solidarietà per il sostegno del reddito, dell'occupazione e della riconversione e riqualificazione del personale addetto al servizio della riscossione dei tributi erariali;

Visti gli accordi sottoscritti in data 3 febbraio 2022 tra Agenzia delle entrate - riscossione, e FABI, FIRST/CISL, FISAC/CGIL, UILCA, UNISIN e tra Agenzia delle entrate - riscossione e UGL, con cui, ai sensi dell'art. 26, comma 3, del decreto legislativo n. 148 del 2015, è stato convenuto di apportare modificazioni alla disciplina del Fondo di solidarietà in materia di rieleggibilità dei componenti del Comitato;

Considerata l'avvertita esigenza delle parti sociali espressa negli accordi del 3 febbraio 2022 di apportare modifiche e integrazioni all'atto istitutivo del Fondo di solidarietà per il sostegno del reddito, dell'occupazione e della riconversione e riqualificazione del personale addetto al servizio della riscossione dei tributi erariali con riferimento alla possibilità di rielezione dei componenti del Comitato del Fondo, attualmente esclusa dal decreto n. 95439 del 18 aprile 2016;

Ritenuto, pertanto, di modificare l'art. 3, comma 4 del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 95439 del 18 aprile 2016 prevedendo la possibilità di rielezione dei componenti dei Comitato in recepimento degli accordi del 3 febbraio 2022;

Decreta:

Art. 1.

1. L'art. 3, comma 4, del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 95439 del 18 aprile 2016, è sostituito dal seguente:

«4. I componenti del Comitato durano in carica quattro anni, con possibilità di rielezione, e, in ogni caso, fino al giorno di insediamento del nuovo Comitato. Nell'ipotesi in cui, durante il mandato, venga a cessare dall'incarico, per qualunque causa, uno o più componenti del Comitato stesso, si provvederà alla loro sostituzione, per il periodo residuo, con altro componente designato, secondo le modalità di cui al comma 1.».

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2022

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
ORLANDO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 2881

22A07012

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Faxilex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 852/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 72/2022 del 31 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 85 dell'11 aprile 2022, con la quale la società Neuraxpharm Italy S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Faxilex» (desvenlafaxina (benzoato));

Vista la domanda presentata in data 27 maggio 2022, con la quale la società Neuraxpharm Italy S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Faxilex» (desvenlafaxina (benzoato));

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 luglio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FAXILEX (desvenlafaxina (benzoato)) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049821061 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049821022 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049821097 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049821123 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Faxilex» (desvenlafaxina (benzoato)) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06872

DETERMINA 22 novembre 2022.

Ridefinizione del prezzo *ex factory* del medicinale per uso umano «Carbolithium». (Determina n. 853/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze,

recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il comunicato «Chiarimenti in merito all'applicazione delle quote di spettanza all'interno dei provvedimenti AIFA di P&R», pubblicato in data 19 gennaio 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il comunicato «Ulteriori chiarimenti circa la corretta applicazione delle quote di spettanza in canali diversi dal canale assistenza farmaceutica convenzionata», pubblicato in data 11 marzo 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la determina AIFA n. 166/2021 del 10 febbraio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 39 del 16 febbraio 2021, recante «Definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali»;

Considerata la sentenza del Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (Sezione Terza *Quater*) n. 14439/2022 del 7 novembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Ridefinizione del prezzo ex factory

Il prezzo *ex factory* del medicinale CARBOLITHIUM (litio carbonato) è ridefinito come segue.

Confezione: «300 mg capsule rigide» 50 capsule - A.I.C. n. 024597039 (in base 10).

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,94.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06873

DETERMINA 5 dicembre 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Yescarta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 878/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana

del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1643/2019 del 4 novembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 264, dell'11 novembre 2019, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano "Yescarta"»;

Vista la domanda presentata in data 21 dicembre 2020 con la quale la società Kite Pharma EU B.V. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Yescarta» (axicabtagene ciloleucel);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 settembre 2022;

Vista la delibera n. 46 del 31 ottobre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale YESCARTA (axicabtagene ciloleucel) è rinegoziato alle condizioni qui sottoindicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Yescarta» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (*diffuse large B-cell lymphoma*, DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (*primary mediastinal large B-cell lymphoma*, PMBCL) refrattari o recidivanti, dopo due o più linee di terapia sistemica.

Confezione:

«0,4x10^8 - 2x10^8 cellule - dispersione per infusione - uso endovenoso - sacca per crioconservazione in etilene vinil acetato 68 ml» 1 sacca - A.I.C. n. 046995015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 327.000,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 539.680,80.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

È confermato il pagamento delle sole unità di infusione. La cessione dei lotti fuori specifica (OOS) avviene a titolo gratuito.

È eliminata la modalità di pagamento condizionato (*payment at result*), a centottanta, duecentosettanta e trecentosessantacinque giorni, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

L'accordo negoziale ha carattere novativo della determina AIFA n. 1643/2014 del 4 novembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 264, dell'11 novembre 2019, che, pertanto, si estingue.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È confermato il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Yescarta», a base di axicabtagene ciloleucel, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Yescarta» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (*diffuse large B-cell lymphoma*, DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (*primary mediastinal large B-cell lymphoma*, PMBCL) refrattari o recidivanti, dopo due o più linee di terapia sistemica.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web: https://servizionline.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yescarta» (axicabtagene ciloleucel) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP), utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle regioni secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia italiana del farmaco, su parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, affiancati alle autorizzazioni previste per legge:

certificazione del Centro nazionale trapianti in accordo con le direttive EU;

accreditamento JACIE per trapianto allogenico comprendente unità clinica, unità di raccolta ed unità di processazione;

disponibilità di un'unità di terapia intensiva e rianimazione;

presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 dicembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A07030

DETERMINA 5 dicembre 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Eylea», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 883/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia

italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 291/2013 del 14 marzo 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 75, del 29 marzo 2013, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189, di taluni medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 6 agosto 2021 con la quale la società Bayer AG ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Eylea» (aflibercept);

Visto il parere di istituzione della scheda multifarmaco semplificata espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta 4-6 dicembre 2019;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 giugno 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 settembre 2022;

Vista la delibera n. 46 del 31 ottobre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale EYLEA (aflibercept) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Eylea» è indicato per il trattamento negli adulti di:

degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (*Age-related Macular Degeneration - AMD)*;

compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario a occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale);

compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (Diabetic Macular Oedema - *DME)*;

compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroideale miopica (*Choroidal NeoVascularisation*, CNV miopica).

Confezione:

«40 mg/ml- soluzione iniettabile- uso intravitreo-flaconcino (vetro)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 042510026/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 740,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.221,30.

Nota AIFA:

98 per le indicazioni «degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (*Age-related Macular Degeneration - AMD)*» e «compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (*Diabetic Macular Oedema - DME)*».

Confezione:

«40mg/ml- soluzione iniettabile - uso intravitreo - siringa preriempita (vetro)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 042510014/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 740,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.221,30.

Nota AIFA:

98 per le indicazioni «degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (*Age-related Macular Degeneration - AMD)*» e «compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (*Diabetic Macular Oedema - DME)*».

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È confermata la scheda multifarmaco semplificato dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale EYLEA, a base di aflibercept per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

«Eylea» è indicato per il trattamento negli adulti di:

degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (*Age-related Macular Degeneration - AMD)*;

compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario a occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale);

compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (*Diabetic Macular Oedema - DME)*;

compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroideale miopica (*Choroidal NeoVascularisation*, CNV miopica).

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web: https://servizionline.aifa.gov.it

I medici abilitati all'accesso della scheda multifarmaco semplificata AIFA dovranno effettuare la prescrizione del medicinale utilizzando la documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eylea» (aflibercept) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

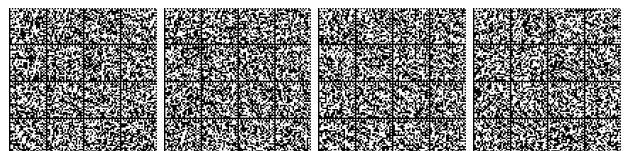
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 dicembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A07031

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brufen»

Estratto determina n. 848/2022 del 22 novembre 2022

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dal Belgio del medicinale «BRUFEN FORTE 600 mg - Comprimès pelliculés, 30 comprimes», codice di autorizzazione n. BE128064 intestato alla società Mylan EPD Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium e prodotto da Famar A.V.E. (site Anthoussa), 63 Ag. Dimitriou str, 17456 Alimos (Greece) Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, (HU), con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore: Programmi sanitari integrati S.r.l. Via G. Lanza, 3 - 20121 Milano – Italia.

Confezione: BRUFEN «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister – A.I.C. n. 0039693041 (base 10) 15VBRK (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione:

principio attivo: ibuprofene;

eccipienti: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, ipromellosa 6mPa.s, ipromellosa 5mPa.s, talco, Titanium Dioxide (E171).

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette:

5. Come conservare BRUFEN

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. Via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

STM Pharma Pro S.r.l. Strada provinciale Pianura, 2 - 80078 Pozzuoli (NA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BRUFEN «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister – A.I.C. n. 0039693041 (base 10) 15VBRK (base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,23.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,98.

Nota AIFA: 66.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRUFEN «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister A.I.C. n. 0039693041 (base 10) 15VBRK (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06874

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciproxin»

Estratto determina n. 849/2022 del 22 novembre 2022

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Grecia del medicinale «CIPROXIN 500 mg tab, 10 tab», codice di autorizzazione n. 36383/25-7-2008, intestato alla società Bayer Hellas Aebe 18-20 Sorou STR,151 25 Maroussi Atene - Grecia e prodotto da Bayer Healthcare Manufacturing S.r.l. - Italy e Bayer AG – Germany, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore: GMM Farma S.r.l. Via Lambretta 2 - 20054 Segrate (MI).

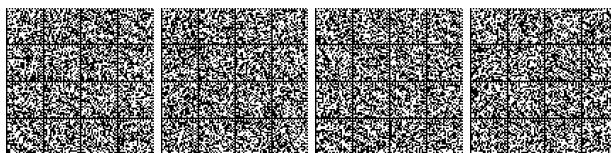
Confezione: CIPROXIN «500 mg compresse rivestite» 6 compresse - A.I.C. n. 045631025 (base 10) 1CJKKK (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione:

principio attivo: ciprofloxacina cloridrato monoidrato;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato, amido di mais, silice colloidale anidra;

film di rivestimento: ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido (E 171).

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. Via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CIPROXIN «500 mg compresse rivestite» 6 compresse - A.I.C. n. 045631025 (base 10) 1CJKKK (base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,30.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,75.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CIPROXIN «500 mg compresse rivestite» 6 compresse A.I.C. n. 045631025 (base 10) 1CJKKK (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06875

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determina n. 850/2022 del 22 novembre 2022

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Polonia del medicinale CONTROLOC 20, 20 mg tabletki dojelitowe - 28 tabletki, codice di autorizzazione Polonia - R/4787, intestato alla società Takeda Pharma Sp. z o.o. ul. Prosta 68 A - 00-838 Warszawa - Polonia e prodotto da Takeda GmbH, Oranienburg Lehnitzstraße 70 - 98 D-16515 Oranienburg Germania, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano (MI).

Confezione: PANTORC «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043159122 (base 10) 1953LL (base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione:

principio attivo: pantoprazolo (come sodio sesquidrato);

eccipienti:

nucleo:

sodio carbonato (anidro);

mannitolo;

crospovidone;

povidone K90;

calcio stearato;

rivestimento:

ipromellosa;

povidone K25;

titanio diossido (E171);

ossido di ferro giallo (E172);

glicole propilenico;

acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1);

polisorbato 80;

sodio laurilsolfato;

trietilcitrato;

inchiostro di stampa:

gommalacca;

ossido di ferro rosso;

nero e giallo (E172);

ammoniaca soluzione concentrata.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

PANTORC «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043159122 (base 10) 1953LL (base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,28;

nota AIFA: 1_48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTORC «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043159122 (base 10) 1953LL (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06876

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetrol»

Estratto determina n. 851/2022 del 22 novembre 2022

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dall'Ungheria del medicinale EZETROL 10 mg tabletta, 30 tabletta, codice di autorizzazione n. OGYI-T-9055/01, intestato alla società Organon Hungary Kft. - 1082 Budapest Futó utca 37-45. Hungary e prodotto da SP Labo N.V. - Industriepark 30 - Zone A B-2220 Heist-op-den-Berg Belgium, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore: BB Farma S.r.l., viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: EZETROL «10 mg compresse» 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 049957018 (base 10) 1HNL4U (base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione:

principio attivo: ezetimibe;

eccipienti:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina;

povidone;

croscarmellosa sodica;

sodio laurilsolfato;

magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 (loc. Caleppio) - 20049 Settala (MI);

Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd., 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

EZETROL «10 mg compresse» 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 049957018 (base 10) 1HNL4U (base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14,45;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,85;

nota AIFA: 13.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EZETROL «10 mg compresse» 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 049957018 (base 10) 1HNL4U (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06877

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di piperacillina/tazobactam, «Tazocin».

Estratto determina AAM/PPA n. 933/2022 del 30 novembre 2022

Autorizzazione variazione: l'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito della variazione di tipo II approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS) Italia: C.I.4 modifica del paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con le linee guida EUCAST aggiornate alla versione 12.0 (1° gennaio 2022) per aggiornare le informazioni relative alla resistenza della piperacillina monoidrato; modifica della sezione 6 del foglio illustrativo (il «Regno Unito» è stato sostituito con «Regno Unito (Irlanda del Nord))», secondo QRD template, relativamente al medicinale: TAZOCIN.

Confezioni:

028249035 - «4 g + 0,500 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere;

028249050 - «2 g + 0,250 g polvere per soluzione per infusione» 12 flaconcini;

028249062 - «4 g + 0,500 g polvere per soluzione per infusione» 12 flaconcini di polvere.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale via Isonzo, 71 - 04100 Latina - Italia, (codice fiscale 06954380157).

Codice procedura europea: IT/H/0675/001-002/II/057.

Codice pratica: VC2/2022/139.

È inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle confezioni secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea:

da:

028249035 - «4 g + 0,500 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere;

028249050 - «2 g + 0,250 g polvere per soluzione per infusione» 12 flaconcini;

028249062 - «4 g + 0,500 g polvere per soluzione per infusione» 12 flaconcini di polvere;

a:

028249035 - «4 g + 0,5 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino;

028249050 - «2 g + 0,25 g polvere per soluzione per infusione» 12 flaconcini;

028249062 - «4 g + 0,5 g polvere per soluzione per infusione» 12 flaconcini.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06975

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di quetiapina fumarato, «Xetamed».

Estratto determina AAM/PPA 935/2022 del 30 novembre 2022

È autorizzata la variazione B.II.e).5.a).2, con la conseguente immissione in commercio del medicinale XETAMED nelle confezioni di seguito indicate:

«50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 046412437 base 10 - 1D8DNP base 32;

«100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 046412449 base 10 - 1D8DP1 base 32;

«150 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 046412452 base 10 - 1D8DP4 base 32;

«200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 046412464 base 10 - 1D8DPJ base 32.

Principio attivo: quetiapina fumarato.

Codice pratica: C1B/2021/3141.

Codice di procedura europea: PT/H/2158/002,004,005/IB/016.

Titolare A.I.C.: Neuraxpharm Italy S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Piceno Aprutina, 47 - 63100 Ascoli Piceno (AP), codice fiscale 02062550443.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C - nn.

Classificazioni ai fini della fornitura: per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinale soggetto a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A06976

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ciprofloxacina, «Ciproxin».

Estratto determina AAM/PPA 936/2022 del 30 novembre 2022

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

C.I.4) implementazione di importanti informazioni al paragrafo 4.2 sulle istruzioni in caso di dimenticanza di una dose. Modifiche editoriali minori e aggiornamento degli stampati alla versione più recente del QRD *template*;

C.I.z) aggiornamento della sezione 4.2 sulle istruzioni in caso il paziente non sia in grado di ingerire le compresse.

Paragrafi impattati dalle modifiche: paragrafi 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, per il medicinale CIPROXIN (A.I.C. 026664) per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

026664019 - «250 mg compresse rivestite» 10 compresse;

026664021 - «500 mg compresse rivestite» 6 compresse;

026664096 - «750 mg compresse rivestite» 12 compresse;

026664134 - «500 mg compresse rivestite» 14 compresse.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), viale Certosa, 130 - cap 20156, Italia, codice fiscale 05849130157.

Codici pratiche: VC2/2020/628 - C1B/2021/2949.

Procedure europee:

FR/H/0416/001-003/II/072;

FR/H/0416/001-003/IB/073.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo precedente della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Disposizioni finali

La presente determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A06977

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lamotrigina, «Lamictal».

Estratto determina AAM/PPA 937/2022 del 30 novembre 2022

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento dei paragrafi 4.4, 4.9, 5.1, 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del foglio illustrativo sul potenziale rischio di indurre effetti proaritmici in pazienti con patologie cardiache importanti in seguito a trattamento con lamotrigina o in trattamento concomitante con altri bloccanti dei canali del sodio. Adeguamento al QRD *template* e modifiche formali, per il medicinale LAMICTAL (A.I.C. 027807) per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale dell'Agricoltura, 7 - cap 37135 Verona, codice fiscale 00212840235.

Codice pratica: VC2/2021/281.

Procedura europea: NL/H/XXXX/WS/531.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo precedente della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in

commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Disposizioni finali

La presente determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A06978

Rettifica della determina n. 757/2018 del 10 maggio 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Pensa».

Estratto determina n. 879/2022 del 5 dicembre 2022

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 757/2018 del 10 maggio 2018, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale OMEPRAZOLO PENSA, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 122 del 28 maggio 2018.

Laddove è scritto:

confezioni:

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AI - A.I.C. n. 037623081 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AI - A.I.C. n. 037623093 (in base 10);

leggasi:

confezioni:

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037623081 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037623093 (in base 10)».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A07032

Integrazione della determina n. 610/2022 del 5 settembre 2022, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Leflunomide Mylan».

Estratto determina n. 880/2022 del 5 dicembre 2022

È integrata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 610/2022 del 5 settembre 2022, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale LEFLUNOMIDE MYLAN, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 218 del 17 settembre 2022.

Laddove è scritto:

«Vista la domanda presentata in data 5 aprile 2022, con la quale la società Mylan S.p.a. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale "Leflunomide Mylan" (leflunomide)»;

leggasi:

«Vista la domanda presentata in data 5 aprile 2022, con la quale la società Mylan S.p.a. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale "Leflunomide Mylan" (leflunomide), (procedura C1B/2020/1569)».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A07033

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* alveo dello scolo Alonte, nel Comune di Sossano

Con decreto n. 209 del 29 settembre 2022 del Ministero della transizione ecologica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 25 novembre 2022 n. 3384, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* alveo dello scolo Alonte nel Comune di Sossano (VI), identificato al C.T. al foglio 13, particella 56, della superficie di mq 480.

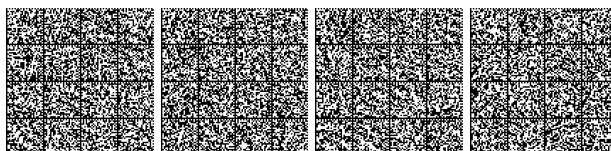
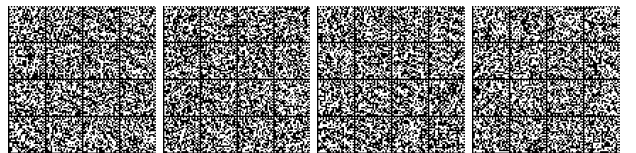
22A07035

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Avviso relativo al decreto 2 dicembre 2022, concernente il nuovo avviso pubblico per l'accesso al cofinanziamento di interventi volti all'acquisizione della disponibilità di posti letto per studenti universitari.

Si comunica che è stato pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'università e della ricerca al seguente link: https://www.mur.gov.it/it/atti-e-normativa/decreto-ministeriale-n-1252-del-02-12-2022 - il decreto del Ministro dell'università e della ricerca n. 1252 del 2 dicembre 2022, recante «Nuovo avviso pubblico per l'accesso al cofinanziamento di interventi volti all'acquisizione della disponibilità di posti letto per studenti universitari ai sensi dell'art. 1, comma 4-*ter*, legge 14 novembre 2000, n. 338», nelle more del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e dell'Ufficio centrale di bilancio.

22A07034

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-290) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

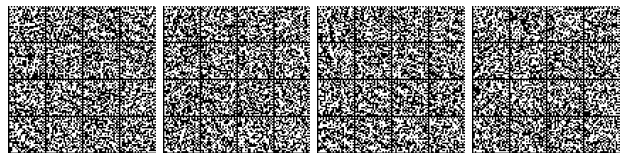
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.